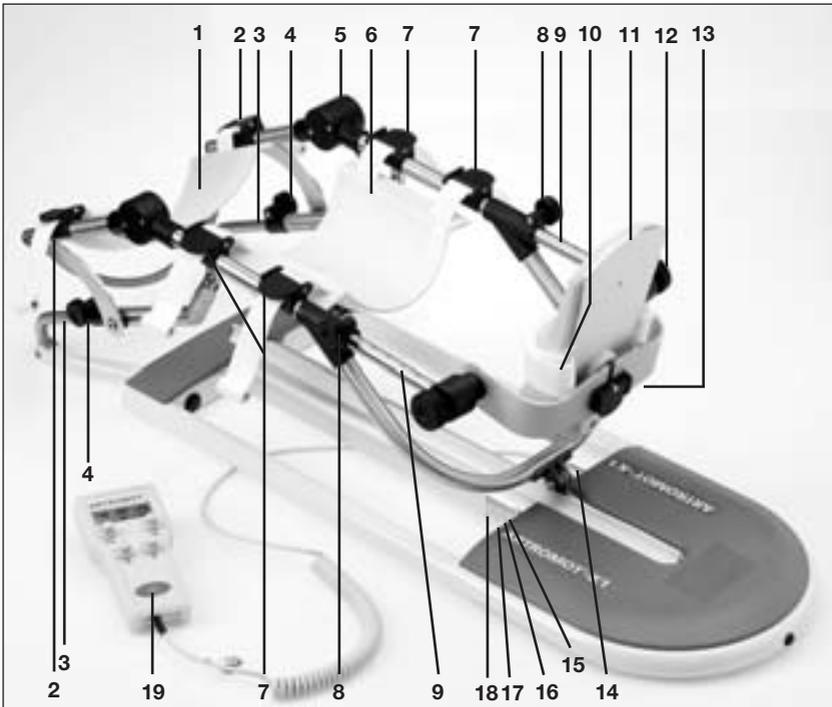
ARTROMOT®-K1 classic

I **Istruzioni per l'uso**

Descrizione dell’apparecchiatura

Indice

1. Informazioni sull'impiego dell'apparecchiatura per la mobilizzazione

1.1 Possibilità di impiego

L'**ARTROMOT®-K1 classic** è un'apparecchiatura motorizzata per il movimento passivo continuo (**C**ontinuous **P**assive **M**otion = **CPM**) dell'articolazione del ginocchio e dell'articolazione dell'anca.

Il suo impiego sia nella degenza ospedaliera/nell'ambulatorio medico che nel servizio di noleggio costituisce un importante complemento del trattamento medico terapeutico.

1.2 Obiettivi della terapia

La terapia di mobilizzazione con l'**ARTROMOT®-K1 classic** ha soprattutto lo scopo di evitare danni derivanti dall'immobilizzazione, di ricuperare precocemente una mobilità senza dolore dell'articolazione come pure di favorire un processo più rapido di guarigione con buoni risultati funzionali.

Ulteriori obiettivi terapeutici sono:

- miglioramento del metabolismo articolare,
- prevenzione dell'irrigidimento dell'articolazione,
- favorire la ristrutturazione e la guarigione delle zone cartilaginose e di lesioni ai legamenti,
- accelerazione del riassorbimento di ematomi
- miglioramento della circolazione linfatica e sanguigna
- prevenzione di trombosi ed embolie

1.3 Indicazioni

L'apparecchiatura per la mobilizzazione è adatta per la terapia delle più comuni lesioni delle articolazioni del ginocchio e dell'anca, degli stati postoperatori e delle malattie delle articolazioni come, ad esempio:

- distorsioni e contusioni delle articolazioni,
- artrotomie ed artroscopie in combinazione con sinovectomie, artrolisi ed altre misure intraarticolari,
- mobilizzazione dell'articolazione durante la narcosio
- fratture curate operativamente, pseudoartrosi ed operazioni di adattamento
- plastiche dei legamenti cruciformi e ricostruzioni dei legamenti cruciformi
- impianti di endoprotesi

1.4 Controindicazioni

L'**ARTROMOT®-K1 classic** non deve essere utilizzato nei seguenti casi:

- alterazioni infiammatorie acute dell'articolazione, salvo espressa prescrizione del medico curante
- paralisi spastiche
- osteosintesi instabili

Italiano

2. Descrizione dell'ARTROMOT®-K1 classic

L'apparecchiatura motorizzata per la mobilizzazione rende possibili dei movimenti nel senso dell'estensione/ flessione dell'articolazione del ginocchio di -10°/0°/120°, nel caso dell'articolazione dell'anca di 0°/7°/115°. Essa si può impiegare su entrambi i lati senza una conversione dei lati.

L'**ARTROMOT®-K1 classic** si distingue, fra l'altro, per le seguenti caratteristiche:

- possibilità di una regolazione anatomica corretta
- movimenti fisiologici
- libertà della programmazione per la regolazione fine di tutti i valori terapeutici
- facilità d'uso dell'unità di programmazione, grazie all'uso di pittogrammi

Compatibilità biologica

Le parti dell'**ARTROMOT®-K1 classic**, che, in conformità alle norme ed ai regolamenti entrano in contatto con il paziente, sono progettate in modo che i requisiti di compatibilità biologica delle norme applicabili siano soddisfatti.

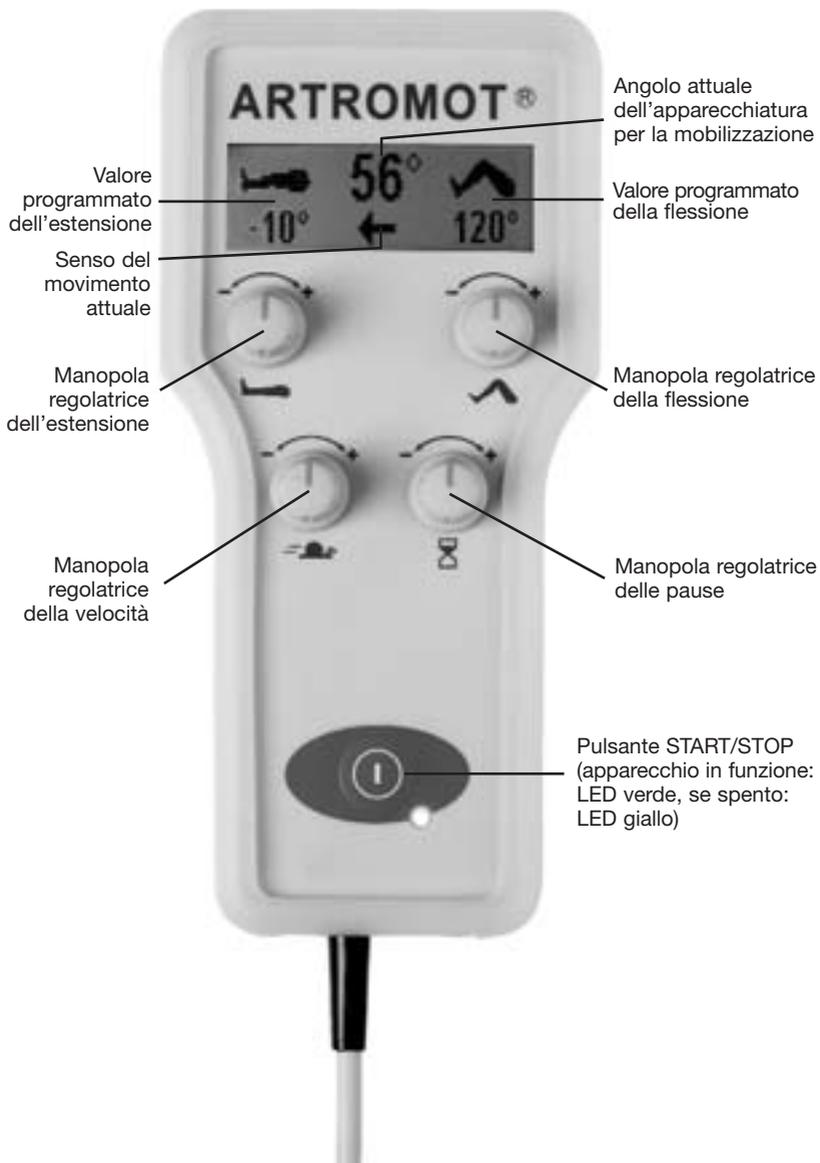
2.1 Spiegazione degli elementi funzionali

Avvertenza: per favore aprite la pagina 3!

1. Supporto avvolgente per la coscia
2. Leva di bloccaggio per la regolazione dell'altezza del supporto avvolgente della coscia
3. Scala della lunghezza della coscia (scala della lunghezza del femore)
4. Viti di fissaggio per la regolazione della lunghezza della coscia (lunghezza del femore)
5. Centri di rotazione dell'apparecchiatura per la mobilizzazione nella zona del ginocchio
6. Supporto avvolgente della gamba tra ginocchio e piede (ossia del polpaccio)
7. Leva di bloccaggio per la regolazione dell'altezza del supporto avvolgente del polpaccio
8. Vite di fissaggio per la regolazione della lunghezza tra il ginocchio ed il piede (lunghezza della tibia)
9. Scala della lunghezza della gamba tra il ginocchio ed il piede (scala della lunghezza della tibia)
10. Cinghia per fermare il piede nel supporto avvolgente del piede
11. Supporto avvolgente del piede
12. Vite di fissaggio per la regolazione dell'angolo di appoggio del piede e per ruotare il supporto del piede
13. Leva di bloccaggio per la regolazione della rotazione e dell'altezza del supporto del piede come pure per togliere il supporto del piede
14. Collegamento dell'unità di programmazione
15. Connessione per il cavo di collegamento dell'apparecchio
16. Sportello di chiusura per il fusibile di protezione dell'apparecchio
17. Interruttore principale on/off
18. Targhetta del modello
19. Unità di programmazione

2.2 Spiegazione dell'unità di programmazione

2.2.1 Unità di programmazione nel funzionamento normale

Italiano

2.2.2 Unità di programmazione nella modalità di programmazione della velocità oppure delle pause

Funzione selezionata

Stato attuale della funzione selezionata (in questo caso velocità)

2.3 Spiegazione dei pittogrammi

Pittogrammi presenti nell'unità di programmazione:

Estensione (allungamento del ginocchio

Flessione (piegamento del ginocchio)

Velocità

Pausa (in estensione e flessione)

Pittogrammi che possono apparire sul display

Richiamare la posizione Start (vedere indicazioni par. 4.1)

Manopole regolatrice dell'unità di programmazione bloccate (vedere indicazioni par. 5.1)

Manopole regolatrice dell'unità di programmazione sbloccate (vedere indicazioni par. 5.1)

Menu di manutenzione attivato solo per finalità di manutenzione (vedere anche il Manuale di manutenzione)

Italiano

2.4 Spiegazione dei simboli (collegamenti e targhetta del modello)

3. Avvertenze per la sicurezza

Spiegazione

E’assolutamente necessario leggere le Avvertenze per la sicurezza prima della messa in servizio dell’apparecchiatura per la mobilizzazione. Le Avvertenze per la sicurezza sono contrassegnate come segue:

⚠ PERICOLO!

Attira l’attenzione su un pericolo immediato. La mancata osservanza dà luogo alla morte oppure a lesioni gravissime.

⚠ AVVERTIMENTO!

Attira l’attenzione su un pericolo. La mancata osservanza può dare luogo alla morte oppure a lesioni gravissime.

⚠ ATTENZIONE!

Attira l’attenzione su una situazione potenzialmente pericolosa. La mancata osservanza può provocare lesioni lievi e/o danni all’apparecchio.

Avvertenze per la sicurezza

⚠ PERICOLO!

Pericolo di esplosione –

L’**ARTROMOT®-K1 classic** non è destinato all’uso in zone esposte al pericolo di esplosione di locali usati per scopi medicali. Delle zone esposte al pericolo di esplosione si possono formare in seguito all’uso di anestetici e di detersivi e disinfettanti per la pelle infiammabili.

⚠ AVVERTIMENTO!

Pericolo per il paziente –

- L’**ARTROMOT®-K1 classic** deve essere utilizzato solo da persone autorizzate. Una persona autorizzata è una persona che ha ricevuto un addestramento sull’uso dell’apparecchio e conosce il contenuto di queste istruzioni per l’uso.
- Prima di ogni utilizzazione dell’apparecchio l’utilizzatore deve accertare la sicurezza funzionale e la conformità ai regolamenti e la regolarità dello stato dell’apparecchio. Occorre sopratutto verificare che i cavi ed i connettori non presentino segni di danni. Le parti danneggiate devono essere sostituite immediatamente con parti di ricambio originali.
- **Prima di iniziare il trattamento terapeutico**, occorre **eseguire una prova** composta di più cicli di movimento, prima senza il paziente e poi con il paziente. Occorre controllare che tutte le viti di regolazione siano saldamente in sede.
- Se sorgono dei dubbi sulla correttezza delle impostazioni dell’apparecchio e/o della sua programmazione, si deve interrompere la terapia immediatamente.
- Occorre fare attenzione **alla correttezza della posizione** del paziente. A tale scopo occorre controllare le impostazioni/i posizionamenti che seguono:
  1. lunghezza del femore
  2. asse dell’articolazione del ginocchio
  3. lunghezza della gamba tra ginocchio e piede e rotazione della gamba
  4. supporti avvolgenti della gamba

- Il movimento deve sempre avvenire senza dare luogo a **dolori** ed **irritazioni**.
- Durante la spiegazione delle funzioni e l'uso dell'apparecchiatura per la mobilizzazione il paziente deve essere **completamente cosciente**.
- La **scelta** dei **parametri per il trattamento** da programmare può e deve essere fatta **solo** dal **medico oppure dal terapeuta** curante. Nel caso singolo deve essere il medico oppure il terapeuta a decidere, se l'apparecchiatura per la mobilizzazione può essere usata nel caso di quel paziente particolare.
- L'**unità di programmazione dell'ARTROMOT®-K1 classic** va spiegata al paziente e deve trovarsi **nella sua immediata vicinanza, in posizione raggiungibile**, in modo da consentirgli di interrompere la terapia in caso di necessità. **Nel caso di pazienti che non possono manovrare l'unità di programmazione**, per esempio in caso di paralisi, la terapia può essere fatta solo sotto la continua sorveglianza di personale specializzato.
- L'apparecchiatura **ARTROMOT®-K1 classic** si deve usata solo con **accessori**, autorizzati dalla ORMED.
- Fate attenzione che **nessuna parte del corpo e nessun oggetto** (come coperte, cuscini, cavi ecc.) possano finire **nelle part mobili** dell'apparecchiatura per la mobilizzazione.

⚠ AVVERTIMENTO!

Pericolo di folgorazione –

E'assolutamente necessario osservare gli avvertimenti che seguono. Altrimenti vi è pericolo di vita per il paziente, l'utilizzatore e gli assistenti.

- **Prima di mettere in funzione** è necessario assicurarsi che l'**ARTROMOT®-K1 classic** abbia assunto la temperatura ambiente. Se l'apparecchio è stato trasportato **a temperature inferiori allo zero** occorre tenerlo per circa 2 ore alla temperatura dell'ambiente, fino a quando l'acqua di condensa eventualmente presente si è seccata.
- E'consentito far funzionare l'**ARTROMOT®-K1 classic** solo in ambienti asciutti.
- Per separare l'apparecchio dalla rete, prima di tutto scollegare la spina dalla presa nella parete e solo successivamente separare il cavo di collegamento dall'apparecchio.
- Nel collegamento con altri apparecchi o nella composizione di sistemi medicali occorre che sia garantito, che non si presenti nessun pericolo dovuto al sommarsi di correnti disperse. Per ulteriori informazioni, rivolgetevi alla ORMED.
- Per l'alimentazione elettrica non è consentito usare nessun cavo di prolunga con prese multiple. E' consentito collegare l'**ARTROMOT®-K1 classic** solo ad una **presa di corrente con contatto di protezione installata in modo regolamentare.** Prima del collegamento occorre srotolare completamente il cavo di collegamento dell'apparecchio e posarlo in modo che, durante il funzionamento, non possa finire tra parti mobili.
- Prima di tutte le operazioni di pulizia e di manutenzione occorre **scollegare la spina rete dalla presa di corrente.**
- **Nessun liquido** deve penetrare nell'apparecchiatura per la mobilizzazione oppure nell'unità di programmazione. Se è penetrato del liquido, l'ARTROMOT®-K1 classic si può rimettere in servizio solo dopo un controllo da parte del Servizio Tecnico Assistenza Clienti.

⚠ AVVERTIMENTO!

Disturbi al funzionamento dell’apparecchio –

- Campi elettrici e magnetici possono influire sul funzionamento dell’apparecchio. Durante il funzionamento fate attenzione che tutti gli apparecchi esterni, che sono in funzione nelle vicinanze, soddisfino i più importanti requisiti di compatibilità elettromagnetica. Apparecchi a raggi X, tomografi, impianti trasmittenti, telefoni cellulari ecc. possono disturbare altri apparecchi, in quanto, in conformità alle loro norme di omologazione, possono emettere dei disturbi elettromagnetici più elevati. Mantenete una distanza sufficiente da tali apparecchi, prima dell’uso eseguite un controllo del funzionamento.
- **Lavori di riparazione** e **manutenzione** devono essere eseguiti solo da persone autorizzate.
- **Tutti i cavi vanno fatti passare lateralmente, sotto il telaio dell’apparecchiatura per la mobilizzazione** ed in modo da non poter finire durante il funzionamento su delle parti in movimento.
- **Controllate** l’ARTROMOT®-K1 classic almeno **una volta all’anno**, per verificare se vi sono dei danni oppure dei collegamenti allentati. Parti danneggiate o consumate vanno immediatamente sostituite da personale specializzato autorizzato con parti di ricambio originali.

ATTENZIONE!

Evitate punti di sfregamento e di compressione –

Fate attenzione soprattutto nel caso di pazienti **adiposi**, particolarmente **alti e molto bassi** ad evitare punti di sfregamento e di compressione. Mettete eventualmente la gamba interessata in una leggera posizione di abduzione.

ATTENZIONE!

Danni all’apparecchio –

- Assicuratevi che i parametri della vostra **rete elettrica** coincidano con i valori della tensione e della frequenza della targhetta del modello.
- La **sollecitazione massima continua** dell’elemento di appoggio della gamba ammonta a **20 kg**.
- Fate attenzione che **nessun oggetto** (come coperte, cuscini, cavi ecc.) possano finire **nelle parti mobili** dell’apparecchiatura per la mobilizzazione.
- Non esponete l’ARTROMOT®-K1 classic alle radiazioni solari dirette, in quanto altrimenti dei componenti potrebbero riscaldarsi fortemente oltre i limiti consentiti.

4. Messa a punto dell'apparecchio

Avvertenza: per rendere più evidenti le singole operazioni, per favore aprite le pagine 3 ed 150!

4.1 Collegamento dell'apparecchio e controllo del funzionamento

1. Collegate il **cavo di collegamento dell'apparecchio** alla presa di connessione (15) dell'apparecchio e quindi inserite la **spina rete** in una presa di corrente con contatto di protezione (100-240 Volt, 50/60 Hertz).
2. Accendete con l'**interruttore principale** (17).
3. Portate l'apparecchiatura per la mobilizzazione nella sua **posizione base** come segue.

   Premere la manopola regolatrice **dell'estensione**

   e tenerla premuta sino a quando sul display sopra la manopola apparirà la scritta **30**°.

   Allo stesso modo impostare la manopola regolatrice della **flessione**

   a **35**°.

   Ora premere il pulsante **START/STOP**.

   Quando l'apparecchiatura per mobilizzazione si trova in questo settore e non si ferma automaticamente, arrestarla premendo nuovamente il pulsante **START/STOP**.

Avvertenza!

L'apparecchio ARTROMOT®-K1 classic si arresta automaticamente nella posizione di base se, durante la programmazione di quest'ultima, vi trovate al di fuori del range di 30° - 35°. (vedere anche: 5.2)

Se potete comandare l'unità di programmazione come descritto sopra e l'**ARTROMOT®-K1 classic** si posiziona nella posizione base (vedere i valori della posizione base nel Capitolo 4.1), l'apparecchio funziona in modo ineccepibile.

Durante il funzionamento l'apparecchio esegue internamente in modo continuo un controllo del funzionamento. Se nel farlo rileva un errore,

- viene emesso un segnale di avvertimento
- si disinserisce automaticamente
- sul display appare l'indicazione „ERROR" come pure un codice di errore (per esempio ERROR 5).

In questo caso potete tentare un riavviamento, spegnendo per breve tempo e riaccendendo mediante l'interruttore principale. Se il messaggio di errore dovesse rimanere, vi è consentito utilizzare di nuovo l'apparecchio solo dopo un controllo da parte del servizio tecnico assistenza clienti.

4.2 Adattamento della lunghezza del femore

1. Misurate la **lunghezza del femore** del paziente dal grande trocantere alla fessura esterna dell'articolazione del ginocchio. (Figura A).
2. Portate l'apparecchiatura per la mobilizzazione nella posizione base (vedere 4.1).
3. Impostate ora il valore misurato sulla **scala del femore** (3) dell'apparecchiatura per la mobilizzazione

   - Aprite entrambe le viti di fissaggio (4).
   - Tirate fuori la scala (3) fino alla lunghezza voluta.
   - Fissate di nuovo la regolazione della lunghezza con le viti di fissaggio (4).

⚠ ATTENZIONE!

Danni all'apparecchio –

Per favore non cercate di estrarre la parte estraibile oltre l'arresto della scala del femore.

4.3 Adattamento dei supporti avvolgenti

1. Posizionate i **supporti avvolgenti** (1, 6 ed 11) già prima che il paziente appoggi la gamba quanto possibile nella posizione prevedibile.

- Il **supporto del piede** (11) si regola sulla lunghezza della gamba tra ginocchio e piede del paziente allentando le viti di fissaggio (8) (Figura C).

  Il supporto del piede si adatta al paziente nel senso della rotazione e dell'altezza, allentando la leva di bloccaggio (13) (Figura D).

  Allentando la vite di fissaggio (12) si adatta l'angolo di inclinazione al piede del paziente (allentate le vite di fissaggio di parecchi giri, in modo da poter spostare il supporto del piede senza incontrare resistenza).

  Per **pazienti di bassa statura** si può ruotare la staffa di fissaggio del supporto del piede di 180 ° (Figura H), in modo da poter adattare il supporto del piede anche a lunghezze ridotte della gamba tra ginocchio e piede:

  - Allentate le leva di bloccaggio (13) e togliete il supporto del piede (11).
  - Allentate le viti di fissaggio (12).
  - Ruotate la staffa di fissaggio di 180 °.
  - Applicate di nuovo il supporto del piede alla staffa e serrate la leva di bloccaggio.

Avvertenza!

Quando spostate la parte del piede, fate attenzione che i perni sotto la leva di bloccaggio si trovino esattamente negli incavi della staffa di fissaggio.

- Il **supporto avvolgente del polpaccio** (1) ed il **supporto avvolgente della coscia** (6) si possono regolare in altezza aprendo le leve di bloccaggio (2 e 7) (Figura E/F).

2. Mettete ora la gamba del paziente nell'apparecchiatura per la mobilizzazione e procedete alle regolazioni fini, ripetendo le operazioni descritte in 1.

⚠ ATTENZIONE!

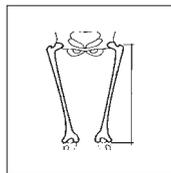
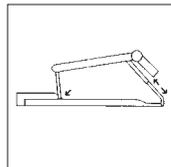
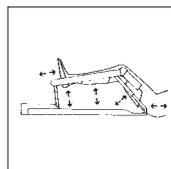
Danni all'apparecchio –

Coprite i **supporti avvolgenti della gamba con fazzoletti monouso**, quando utilizzate l'ARTROMOT®-K1 classic direttamente in fase post-operatoria. In questo modo evitate delle eventuali colorazioni.

⚠ ATTENZIONE!

Pericolo per il paziente –

Fate attenzione che gli assi di rotazione dell'apparecchiatura per la mobilizzazione e dell'articolazione del ginocchio coincidano verticalmente ed orizzontalmente (Figura G).

Pittogramma 1: Misurazione della lunghezza del femore del paziente dal grande trocantere alla fessura dell'articolazione del ginocchio.

Pittogramma 2: Posizionare l'apparecchiatura per la mobilizzazione nella posizione base (vedere 4.1) ed impostare sull'apparecchiatura la lunghezza del femore misurata.

Pittogramma 3: Regolare l'altezza del supporto della gamba tra ginocchio e piede e del supporto della coscia. Adattare il supporto del piede all'altezza ed alla lunghezza della gamba tra ginocchio e piede.

5. Impostare i valori della terapia

⚠ AVVERTIMENTO!

Pericolo per il paziente –

Prima di iniziare il trattamento occorre eseguire una **prova** composta di più cicli di movimento, senza il paziente. Eseguite quindi una prova con il paziente e fate attenzione che i movimento non siano dolorosi.

Avvertenza!

vedere anche 2.2 e 2.3, come pure pagina 150!

5.1 Avvertenze generali sulla programmazione per l'ARTROMOT®-K1 classic

1. Premendo brevemente la manopola regolatrice della vostra unità di programmazione, si attiva la corrispondente funzione.

2. Per impostare i valori del trattamento, tenere premuta la rispettiva manopola regolatrice e girarla nella direzione desiderata.

   Per aumentare i valori, girare la manopola regolatrice in senso orario su „+"; per diminuirli girarla in senso antiorario su "-".

   I valori sul display si modificano per i primi 5° di 1 grado alla volta; successivamente, l'unità di programmazione cambia automaticamente di 5° per consentire una regolazione più veloce.

   Quando si regolano l'estensione o la flessione, girando la manopola regolatrice si modifica al contempo il rispettivo valore sul display. Quando si regolano la velocità o la pausa, premendo la manopola regolatrice si modifica automaticamente la configurazione del display.

   Il simbolo del parametro scelto (velocità o pausa) viene visualizzato in grande sul display unitamente al valore attualmente impostato (vedere anche 2.2.2).

   Solo premendo il tasto apposito si può modificare il valore impostato.

   Dopo avere impostato il valore desiderato, rilasciare il pulsante e il display tornerà automaticamente dopo 5 secondi alla "visualizzazione di normale funzionamento" (vedere anche 2.2.1).

3. Premere il pulsante **START/STOP** per iniziare il trattamento.

Avvertenza!

- Nel par. 5.2 è disponibile una descrizione dei parametri
- Al fine di impedire una regolazione sbagliata dei parametri, premendo contemporaneamente il pulsante "estensione" e quello "velocità" si può bloccare l'unità di programmazione.

  Per sbloccare, premere nuovamente entrambe le manopole regolatrici.

- **Funzione arresto di emergenza:** durante la terapia, non appena si preme un tasto qualsiasi, l'ARTROMOT®-K1 classic si arresta automaticamente. La terapia si può riprendere, premendo di nuovo il tasto **START**. In questo caso l'apparecchio cambia automaticamente la direzione del movimento.

Italiano

- Se all’inizio del trattamento l’apparecchiatura per mobilizzazione si trova entro i limiti programmati di movimento, si dà inizio alla terapia immediatamente.

  Se all’inizio del trattamento l’apparecchiatura per mobilizzazione si trova al di fuori del limite programmato di movimento, viene dapprima richiamato l’angolo “Estensione +10°“. L’apparecchiatura di mobilizzazione si arresta qui e, premendo nuovamente il pulsante **START/STOP**, si dà inizio alla terapia.

5.2 Informazioni sui valori di trattamento dell’apparecchio ARTROMOT®-K1 classic

- Scelta della funzione premendo la manopola regolatrice
- Modifica dei valori di trattamento girando la manopola regolatrice tenuta premuta.
- Inizio del trattamento premendo il pulsante **START/STOP**.

■ **Estensione (Allungamento)**

- Massima **estensione del ginocchio**: -10°
- Massima **estensione dell’anca**: 7°

■ **Flessione (piegamento)**

- Massima **flessione del ginocchio**: 120°
- Massima **flessione dell’anca**: 115°

Avvertenza !

Il valore programmato e i gradi effettivamente misurati sul ginocchio del paziente possono variare leggermente.

■ **Velocità**

La velocità si può selezionare in scatti del 5 % dal 5% al 100%.

Regolazione standard: 50 %

■ **Pause**

Le pause hanno luogo nel passaggio scelto da allungamento a piegamento, oppure da piegamento ad allungamento (valore impostato dell’estensione, ovvero valore di flessione). Il valore impostato si applica alla pausa di estensione e di flessione.

Le pause sono regolabili in scatti da 1 secondo da 0 a 59 secondi e successivamente in scatti da 1 minuto da 1 a 59 minuti.

Regolando i secondi, il valore si modifica durante i primi 5 secondi in scatti da 1 secondo. Successivamente, il valore si modifica con scatti da 5 secondi.

La regolazione dei minuti avviene con scatti da 1 minuto.

Regolazione standard: senza pausa

6. Cura, manutenzione, trasporto

6.1 Cura

⚠ AVVERTIMENTO

Pericolo di folgorazione –
Prima di pulire l'apparecchio, estraete la spina elettrica dalla presa di corrente.

Pericolo di folgorazione, danni all'apparecchio –
Nessun liquido deve penetrare nella carrozzeria oppure nell'unità di programmazione.

- **ARTROMOT®-K1 classic** può essere sottoposto ad una **disinfezione strofinandolo** ed in tal modo risulta conforme ai requisiti elevati degli apparecchi elettromedicali.
- **La carrozzeria** ed i **supporti smontabili delle gambe** si possono pulire con i comuni **disinfettanti** e **detersivi delicati per uso domestico.**
- Strofinate l'apparecchiatura solo con un **panno umido.**
- Pulire regolarmente la carrozzeria dell'unità di programmazione. Toglierla dall'unità di programmazione prima della pulizia. Prima di ricollocarla, accertarsi che sia completamente asciutta.

⚠ ATTENZIONE!

Danni all'apparecchioo –

- Le materie plastiche utilizzate non sono resistenti ad acidi minerali, acido formico, fenoli, creosoli, ossidanti ed acidi organici ed inorganici forti con un pH inferiore a 4.

- Per evitare colorazioni del materiale, per favore usate esclusivamente disinfettanti incolori.

- Proteggere l'apparecchiatura per la mobilizzazione da radiazioni ultraviolette intense (luce solare) e da fiamme aperte.

6.2 Manutenzione (sostituzione dei fusibili)

Controllo prima di ogni utilizzazione

Prima di ogni utilizzazione eseguite un controllo visivo per vedere se vi sono danni meccanici.

Se constatate dei danni oppure dei disturbi funzionali, in misura tale che la sicurezza del paziente e dell'operatore non risultano più assicurate, potete mettere di nuovo in servizio l'apparecchio solo dopo la riparazione

Controlli tecnici

Solo apparecchi che sono sottoposti ad operazioni di manutenzione regolari hanno un funzionamento sicuro. Per mantenere la sicurezza del funzionamento e dell'esercizio eseguite almeno **una volta all'anno** dei controlli su tutti i componenti per verificare se vi sono danni oppure collegamenti allentati. Questi controlli possono essere eseguiti solo da persone, che per la loro istruzione, le loro cognizioni e l'esperienza fatta nell'attività pratica, possono eseguire questi controlli in modo regolamentare e che non sono sottoposti a nessun'autorità per quel che riguarda quest'attività di controllo. Parti danneggiate o consumate vanno immediatamente sostituite da personale specializzato autorizzato con parti di ricambio originali.

I controlli potranno essere eseguiti dalla ORMED nel quadro di un accordo di assistenza tecnica. Per ulteriori informazioni rivolgersi al servizio assistenza della ORMED.

Per il resto l'apparecchio non richiede nessuna manutenzione regolare.

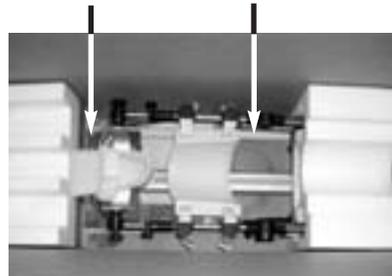
> ⚠ **AVVERTIMENTO!**
>
> Pericolo per il paziente, disturbi al funzionamento oppure danni all'apparecchio –
>
> La sostituzione dei fusibili deve essere effettuata solo da tecnici specializzati ai sensi della norma IEC 60364 oppure norme direttamente equivalenti (per esempio da tecnici per l'elettronica medicale, elettricisti, tecnici elettronici).
>
> **Solo l'uso di fusibili del tipo T1A è consentito.**

6.3 Trasporto

Per il trasporto dell'ARTROMOT®-K1 classic dovete fare le seguenti impostazioni:

1. Impostate la regolazione del femore su 49 cm, la regolazione dellagamba tra ginocchio e piede su 45 cm.
2. Regolare l'apparecchiatura per mobilizzazione su 0°; premendo il tasto START/STOP quando arriva a 0°, la si arresta.
3. Spegnere l'ARTROMOT®-K1 classic con l'interruttore principale.
4. Rimuovete il cavo di collegamento dell'apparecchio e scollegate la spina per l'unità di programmazione.
5. Per il trasporto è consentito utilizzare solo l'imballaggio originale. La ditta Ormed GmbH & Co. KG non risponde per danni dovuti ad un trasporto, eseguito senza usare l'imballaggio originale.
6. Mettete l'unità di programmazione nel corrispondente incavo nella parte in polistirolo espanso e fissatela con nastro adesivo.
7. Mettete il supporto del piede in posizione orizzontale.
8. Infilate ora le parti di polistirolo espanso sull'ARTROMOT®-K1 classic.
9. Mettete il cavo di collegamento dell'apparecchio sul fondo del cartone prima di sistemare l'ARTROMOT®-K1 classic con le parti in polistirolo espanso nel cartone.

Unità di programmazione

Cavo di collegamento dell'apparecchio

7. Avvertenze riguardanti l'ambiente

Il prodotto descritto in questo Manuale di istruzione non deve essere smaltito con i comuni rifiuti domestici non suddivisi, ma deve essere trattato separatamente. Per ricevere delle informazioni riguardanti lo smaltimento per favore mettetevi in contatto con la ditta ORMED.

8. Specifiche tecniche

Allacciament elettrico: 100 – 240 V AC/ 50 – 60 Hz

Corrente assorbita: 850 – 370 mA

Fusibili: 2 x T1A

Classe di protezione: I

Parte applicativa: Tipo B

Max. carico dell' apparecchiatura: 20 kg

Dimensioni:
Lunghezza: 96 cm
Larghezza: 35 cm
Altezza: min. 23 cm – max. 56 cm

Intervalli di regolazione (min./max.):
Intervallo di regolazione del femore: circa 31 – 49 cm

Intervallo di regolazione della gamba tra ginocchio e piede: circa 25 – 57 cm

Peso: 11 kg

Materiali: ABS, POM (Delrin 100), PUR, PA, FR4, alluminio, acciaio legato, ottone

MDD (Legge sui prodotti medicali): Classe 2a

Conforme alle norme: IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995

Certificato in conformità a: ANSI/UL 60601-1 CAN/CSA C22.2 No. 601.1

EMC (compatibilità elettromagnetica) IEC 60601-1 2:2001

Condizioni ambientali (immagazzinamento, trasporto)
Temperatura ambiente: da -24 °C fino a +60 °C

Umidità atmosferica relativa: da 20 % fino 85 %

Pressione atmosferica: da 700 hPa fino a 1060 hPa

Condizioni ambientali (funzionamento)
Temperatura ambiente: da +10 °C fino a +40 °C

Umidità atmosferica relativa: 30 % a 75%

Pressione atmosferica: da 700 hPa fino a 1060 hPa

Con riserva di modifiche tecniche. (08/06)

9. IEC 60601-1-2:2001

L'**ARTROMOT®-K1 classic** è sottoposta a misure di sicurezza speciali in relazione alla compatibilità elettromagnetica (EMC). E'consentito installare l'apparecchiatura e metterla in servizio solo in conformità alle avvertenze sulla compatibilità elettromagnetica contenute nei documenti di accompagnamento.

Apparecchiature di telecomunicazioni portatili e mobili possono esercitare un'influenza sull'**ARTROMOT®-K1 classic**.

L'**ARTROMOT®-K1 classic** non deve essere utilizzata nelle immediate vicinanze di altri apparecchi oppure disposta in una pila insieme a questi ultimi. Se il funzionamento accanto ad altri apparecchi oppure in una disposizione a pila con questi ultimi è necessario, occorre sottoporre l'**ARTROMOT®-K1 classic** ad osservazione, per verificare se, nella disposizione adottata, il suo funzionamento in conformità allo scopo ed ai regolamenti risulta garantito.

L'osservanza delle indicazioni relative alle emissioni elettromagnetiche e alla immunità ai disturbi può essere garantita solo se per la riparazione e la manutenzione dell'apparecchiatura si utilizzano esclusivamente le parti di ricambio originali fornite dal fabbricante.

9.1 Emissione elettromagnetica

Direttive e dichiarazione del costruttore – Emissione elettromagnetica		
L'ARTROMOT®-K1 classic è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente oppure l'utilizzatore dell'ARTROMOT®-K1 classic dovrebbero garantire, che essa è utilizzata in tale ambiente.		
Misurazioni dell'emissione	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - Direttive**
Emissioni in alta frequenza secondo CISPR 11	Gruppo 1	L'**ARTROMOT®-K1 classic** utilizza dell'energia ad alta frequenza solo ed esclusivamente per il suo funzionamento interno. In conseguenza la sua emissione ad alta frequenza è estremamente ridotta ed è improbabile che apparecchi elettronici adiacenti siano disturbati.
Emissioni in alta frequenza secondo CISPR 11	Classe B	L'**ARTROMOT®-K1 classic** è destinato all'uso in tutti gli stabilimenti, comprese le zone ad uso abitazione e quelle, che sono collegate direttamente ad una rete pubblica di erogazione dell'energia elettrica, che rifornisce anche edifici utilizzati a fini abitativi.
Oscillazioni armoniche secondo IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensioni/ sfarfallamento secondo IEC 61000-3-3	Non applicabile	

9.2 Immunità ai disturbi elettromagnetici

Direttive e dichiarazione del costruttore – Immunità ai disturbi elettromagnetici

L'**ARTROMOT®-K1 classic** è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente oppure l'utilizzatore dell'**ARTROMOT®-K1 classic** dovrebbero garantire, che essa è utilizzata in tale ambiente.

Test dell'immunità da disturbi	**Livello di test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - Direttive**
Scarica elettrostatica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	± 6 kV scarica a contatto ± 8 kV scarica in aria	± 6 kV scarica a contatto ± 8 kV scarica in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, in cemento oppure dotati di mattonelle in ceramica. Se il pavimento è rivestito di materiale sintetico, l'umidità atmosferica relativa dovrebbe ammontare ad almeno 30 %.
Disturbi elettrici transitori rapidi/Burst secondo IEC 61000-4-5	± 2 kV per linee di rete ± 1 kV per linee di ingresso e di uscita	± 2 kV per linee di rete ± 1 kV per linee di ingresso e di uscita	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente da ufficio oppure ospedaliero
Picchi transitori di sovratensione/sovracorrente (Surge) secondo IEC 61000-4-5	± 1 kV di tensione in controfase ± 2 kV di tensione isofase	± 1 kV di tensione in controfase ± 2 kV di tensione isofase	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente da ufficio oppure ospedaliero
Brusche cadute di tensione e fluttuazioni della tensione di alimentazione secondo IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % di caduta brusca di U_T) per ½ periodo 40 % U_T (di caduta brusca di U_T) per 5 periodi 70 % U_T (30 % di caduta brusca di U_T) per 25 periodi < 5 % U_T (> 95 % di caduta brusca di U_T) para 5 s	< 5 % U_T (> 95 % di caduta brusca di U_T) per ½ periodo 40 % U_T (di caduta brusca di U_T) per 5 periodi 70 % U_T (30 % di caduta brusca di U_T) per 25 periodi < 5 % U_T (> 95 % di caduta brusca di U_T) para 5 s	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente da ufficio oppure ospedaliero Se l'utilizzatore di ARTROMOT®-K1 classic richiede un funzionamento continuo, anche quando si verificano interruzioni nell'erogazione dell'energia, raccomandiamo di alimentare l'ARTROMOT®-K1 classic con un gruppo di continuità oppure una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete dovrebbero corrispondere ai valori tipici, come si presentano in ambiente da ufficio oppure ospedaliero. Nessun apparecchio di telecomunicazioni portatile e mobile si utilizza ad una distanza da ARTROMOT®-K1 classic compresi i cavi, minore della distanza di protezione raccomandata, calcolata mediante l'equazione adatta per la frequenza di trasmissione.

OSSERVAZIONE: U_T è la tensione alternata di rete prima dell'applicazione del livello di prova.

Direttive e dichiarazione del costruttore – Immunità ai disturbi elettromagnetici			
L'**ARTROMOT®-K1 classic** è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente oppure l'utilizzatore dell'**ARTROMOT®-K1 classic** dovrebbero garantire, che essa è utilizzata in tale ambiente.			
Test dell'immunità da disturbi	**Livello di test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - Direttive**
			Distanza di protezione raccomandata:
Disturbi a radiofrequenza condotti secondo IEC 61000-4-6	3 V_{rms} da 150 kHz a 80 MHz	3 V_{rms}	$d = 1{,}2\sqrt{P}$
Disturbi ad alta frequenza irradiati secondo IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz fino a 800 MHz
			$d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz fino a 2,5 GHz
			Dove P è la potenza nominale del trasmettitore in Watt (W) in conformità ai dati forniti dal costruttore del trasmettitore e d è la distanza di protezione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo di trasmettitori fissi a tutte le frequenze in conformità ad rilevamento fatto sul luogo[a] è minore del livello di conformità[b]. Nelle vicinanze di apparecchi che portano il seguente contrassegno del fulmine i disturbi risultano possibili.

OSSERVAZIONE 1: Ad 80 MHz e 800 MHz vale il valore più alto.

OSSERVAZIONE 2: Queste direttive potrebbero essere pertinenti non in tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche subisce l'influenza dell'assorbimento e della riflessione da parte di edifici, oggetti e persone.

a) L'intensità di campo di trasmettitori fissi, come, ad esempio, stazioni di base per radiotelefoni e servizi radio mobili di terra, stazioni di radioamatori, trasmettitori a modulazione di ampiezza e di frequenza per radiodiffusione e televisione, non può essere prevista teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a stazioni trasmittenti fisse ad alta frequenza, si consiglia un test del luogo. Se l'intensità di campo determinata sul luogo dove si trova l'ARTROMOT®-K1 classic supera il livello di conformità specificato sopra, occorre sottoporre l'ARTROMOT®-K1 classic ad osservazione per verificare se il suo funzionamento è normale in ogni luogo di utilizzazione. Se si rilevano caratteristiche insolite delle prestazioni, può essere necessario prendere ulteriori provvedimenti, come, ad esempio, un nuovo orientamento oppure uno spostamento dell'ARTROMOT®-K1 classic.

b) Nell'intero intervallo di frequenza da 150 kHz fino a 80 MHz l'intensità di campo è minore di 3 V/m.

9.3 Distanze di protezione raccomandate tra apparecchi di comunicazione portatili e mobili ad alta frequenza e l'ARTROMOT®-K1 classic

L'**ARTROMOT®-K1 classic** è destinato al funzionamento in un ambiente elettromagnetico, nel quale i disturbi ad alta frequenza sono controllati. Il cliente oppure l'utilizzatore dell'**ARTROMOT®-K1 classic** può contribuire ad impedire i disturbi elettromagnetici, rispettando delle distanze minime tra apparecchi portatili e mobili per comunicazione ad alta frequenza (trasmettitori) ed **ARTROMOT®-K1 classic**, come raccomandato qui di seguito in funzione della massima potenza di uscita dell'apparecchio di telecomunicazioni.

Potenza nominale del trasmettitore W	**Distanza di protezione in funzione della frequenza di trasmissione m**		
	da 150 kHz fino a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	da 80 MHz fino a 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	da 800 MHz fino a 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per trasmettitori, la cui potenza nominale non è citata nella tabella di cui sopra, si può determinare la distanza mediante l'equazione, che si trova nella rispettiva colonna, essendo P la potenza nominale del trasmettitore in Watt (W) secondo i dati forniti dal costruttore del trasmettitore.

OSSERVAZIONE 1: Per calcolare la distanza di protezione consigliabile di trasmettitori nella gamma di frequenze da 80 MHz a 2,5 GHz si è applicato un fattore supplementare 10/3, per ridurre la probabilità, che un apparecchio di comunicazione mobile/portatile portato accidentalmente nella zona del paziente, possa dare luogo ad un disturbo.

OSSERVAZIONE 2: Queste direttive potrebbero essere pertinenti non in tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche subisce l'influenza dell'assorbimento e della riflessione da parte di edifici, oggetti e persone.

10. Contatti

Per informazioni e per il servizio assistenza siamo volentieri a vostra disposizione.

- **ORMED international**
  Per favore mettetevi in contatto con il vostro rivenditore locale oppure direttamente con la sede centrale in Germania.

- **Sede centrale Germania**
  ORMED GmbH & Co. KG
  Merzhauser Straße 112
  79100 Freiburg
  Tél. +49 761 45 66-01
  Fax +49 761 45 66 55-01

- **Internet:**
  www.ormed.de
  e-mail: info@ormed.de

Garanzia:
2 anni (parti meccaniche)
2 anni (elettronica)

Vendite:
ORMED GmbH & Co. KG
Merzhauser Straße 112
D-79100 Freiburg

11. Servizio tecnico assistenza clienti

11.1 Hotline tecnica

Avete dei problemi tecnici?
Vi occorre assistenza tecnica?

Telefono: +49-180-5-1 ormed de
+49-180-5-1-67 63 33
Fax: +49-180-5-3 ormed de
+49-180-5-3-67 63 33

11.2 Spedizione

Per evitare danni dovuti al trasporto, spedite l'apparecchio solo nell'imballaggio originale. I cartoni per la spedizione si possono ordinare dalla ORMED.

Prima di imballare l'apparecchiatura per la mobilizzazione, la dovete posizionare nella posizione di trasporto (vedere Capitolo 6.3).

11.3 Parti di ricambio

Prego desumere la lista aggiornata delle parti di ricambio dal Manuale del Servizio Tecnico.

Nelle ordinazioni di parti di ricambio, prego specificare quanto segue:

- posizione
- descrizione
- il numero (codice) dell'articolo
- la quantità
- il numero di serie dell'apparecchio

Avvertenza!

Solo a personale specializzato autorizzato è consentito eseguire riparazioni.

La ORMED GmbH & Co. KG vi offre i corrispondenti corsi di addestramento per il servizio tecnico.

Nel caso singolo prego tener conto dell maggiorazioni per la quantità minima per le parti di ricambio.

Dichiarazione di conformità

In conformità alle disposizioni della Direttiva CE 93/42/CEE del 14.06.1993 per prodotti medicali, la Società

ORMED GmbH & Co. KG
Merzhauser Straße 112
D-79100 Freiburg

dichiara che i prodotti della linea di prodotti

ARTROMOT® in conformità appendice

sono conformi alla Direttiva 93/42/CEE del 14.06.1993 Appendice II come pure ai requisiti fondamentali dell'Appendice I.

CE
0297

Freiburg, il 28. agosto 2006

- Responsabile della Gestione Qualità QMB -

Appendice:

ARTROMOT®-S2 *PRO*
ARTROMOT®-S3
ARTROMOT®-S3 Comfort
ARTROMOT®-K1
ARTROMOT®-K2
ARTROMOT®-K2 *PRO*
ARTROMOT®-K2 *PRO* Chip
ARTROMOT®-K3
ARTROMOT®-K4
ARTROMOT®-SP2
ARTROMOT®-E2
ARTROMOT®-E2 compact

Figure per la messa a punto